

Ciudad de México, 11 MAY 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 04991 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Gonzalo León Escalante
Representante Legal
QUADRIX, S.A. de C.V.

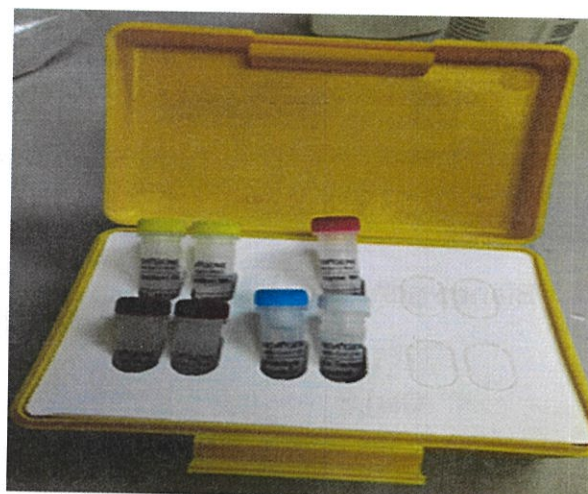
Av. Central 206 Piso 1-2, Col. San Pedro de los Pinos
D.T. Álvaro Obregón, C.P. 01180, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 13 de abril de 2020, para la evaluación del producto **"RIDA® GENE SARS-CoV-2 RUO"**, con número de referencia: PG6815RUO, fabricado por R-Biopharm AG, ubicado en An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Germany, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"RIDA® GENE SARS-CoV-2 RUO"** (véase Fotos 1 y 2) con número de lotes 24140N y 21150N, se usaron muestras positivas a diferentes virus respiratorios para el análisis de la especificidad. La verificación del límite de detección se realizó utilizando un extracto de RNA total cuantificado (con carga viral determinada) y obtenido a partir de una muestra positiva al virus SARS-CoV-2 utilizando el equipo ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems) (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico **"RIDA® GENE SARS-CoV-2 RUO"**.



Foto 3. Equipo ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems).

RIDA® GENE SARS-CoV-2 RUO es una RT-PCR multiplex en tiempo real para la detección cualitativa directa de ARN del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) de muestras respiratorias de humanos. La detección se realiza en un formato RT-PCR en tiempo real de un paso: transcripción inversa (RT) y posterior la PCR tiene lugar en un vial de reacción. En el proceso, el ARN aislado se transcribe en ADNc con la ayuda de una transcriptasa inversa. Los fragmentos específicos de genes para SARS-CoV-2 (gen E) son después amplificados utilizando PCR en tiempo real.

Resultados del Desempeño Analítico.

Sensibilidad (límite de detección).

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado, utilizando tres réplicas por cada valor de concentración. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 1. Verificación de la sensibilidad

Blanco genético viral	Resultado esperado	Resultado observado	
	Concentración	Concentración	Positivos / total de réplicas
Gen E	10 copias / reacción	10 copias / reacción	3 / 3 (100%)

Especificidad.

Se utilizaron 10 extractos de ácidos nucleicos obtenidos de muestras clínicas positivas a diferentes virus respiratorios. Los resultados fueron:



Tabla 2. Verificación de la especificidad

Clave de la muestra	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado RIDA® GENE SARS-CoV-2 RUO
1426	Coronavirus OC43	Negativo
1565	Enterovirus/Rhinovirus humano	Negativo
1576	Virus sincicial respiratorio	Negativo
1591	Enterovirus/Rhinovirus humano	Negativo
1601	Adenovirus humano	Negativo
1720	Coronavirus HKU1	Negativo
1815	Enterovirus/Rhinovirus humano	Negativo
1845	Metapneumovirus humano	Negativo
2007	Bocavirus humano	Negativo
2071	Adenovirus humano	Negativo

Repetibilidad interensayo.

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado, utilizando tres réplicas en un análisis hecho por el mismo operador, con el mismo lote de reactivos (24140N). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 3. Verificación de la repetibilidad

Blanco genético viral	Concentración	Positivos / réplicas	% Positivos
Gen E	10,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	1,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	250 copias / reacción	3 / 3	100%
	100 copias / reacción	3 / 3	100%

Reproducibilidad entre lotes.

Se realizaron 20 réplicas del control positivo del estuche "RIDA® GENE SARS-CoV-2 RUO" con dos lotes diferentes (22150N y 24140N), en diferentes días por dos operadores obteniendo los siguientes resultados:





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
LEONORA VICARIO
RECONOCIDA MADRE DE LA PATRIA

**Subsecretaría de Prevención
y Promoción de la Salud**

Dirección General de Epidemiología

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos

"Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

Tabla 4. Verificación de la reproducibilidad

Blanco genético viral	CV esperado	CV Obtenido Lote 22150N	CV Obtenido Lote 24140N
Gen E	≤ 5%	0.60 %	0.58 %

Comentarios finales.

- La prueba carece de un control interno endógeno (detección de un gen humano), por lo que un resultado interpretado como "negativo" no permite garantizar la toma, conservación e integridad de la muestra.
- Se observó concordancia entre los valores de límite de detección y especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- El porcentaje de coeficiente de variación (CV) observado en la prueba de reproducibilidad entre lotes, se encuentra dentro del rango esperado.

Validez.

Esta evaluación es provisional en apoyo a la emergencia por la pandemia de la enfermedad COVID-19, declarada por la OMS el día 11 de marzo del 2020, y será válida únicamente durante la duración de la misma. Al término de ésta, la validez de esta evaluación quedará automáticamente cancelada y será necesario realizar una evaluación completa para uso posterior.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

A t e n t a m e n t e

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE

Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE

M. en G.S. Lucía Hernández Rivas

Biol. Irma López Martínez

C.c.p.

Biol. Irma López Martínez. Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE.
Dr. Noé Escobar Escamilla. Jefe del Laboratorio de Transferencia de Métodos Moleculares del InDRE.
MIBB. Hiram Olivera Díaz. Coordinador del Área de Enfermedades Emergencias y Urgentes del InDRE.
Dr. José Ernesto Ramírez González. Encargado de la Unidad de Desarrollo Tecnológico e Investigación Molecular del InDRE.

Sección/Serie: 6S.17
LHR/ILM/NEE/HOD/JERG/mgm*/cgp*